

**Прилог кон сертификатот за акредитација на лабораторија  
за тестирање**  
***Annex to the Accreditation Certificate of  
Testing Laboratory***  
**Бр. ЛТ-003 / No. LT-003**

Датум: 27.12.2023  
Date: 27.12.2023

Го заменува прилогот од: 16.11.2022  
Replaces annex dated: 16.11.2022

- |                                                       |                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО</b>                           | Универзитет „Св. Кирил и Методиј“<br>Фармацевтски факултет –<br>Центар за испитување и контрола на лекови |
| <i>Accredited body</i>                                | <i>" Ss. Cyril and Methodius" University Faculty of<br/>Pharmacy Center for Drug Quality Control</i>      |
| <b>2. ЛОКАЦИЈА</b>                                    | Мајка Тереза 47, Скопје                                                                                   |
| <i>Location</i>                                       | <i>Majka Tereza 47, Skopje</i>                                                                            |
| <b>3. СТАНДАРД</b>                                    | <b>MKS EN ISO/IEC 17025 : 2018</b>                                                                        |
| <i>Standard</i>                                       | <i>MKS EN ISO/IEC 17025 : 2018</i>                                                                        |
| <b>4. КРАТОК ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА</b>    | Тестирање на фармацевтски производи                                                                       |
| <i>A short description of the accreditation scope</i> | <i>Testing of pharmaceuticals</i>                                                                         |

5. ДЕТАЛЕН ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА  
*Detailed description of the accreditation scope*

<p>Класификација по подрачја за областа на тестирање (класификација според ИАРСМ Правилникот Р 15): 3. Хемија – 3.1 Физичкохемиски методи, 3.2 Класични методи за анализа 3.3 Хроматографија, 3.4 Спектроскопија <i>Classification according to testing areas (classification according to IARNM Regulation R 15):</i> 3. Chemistry – 3.1 Physicochemical methods, 3.2 Conventional methods of analysis 3.3 Chromatography, 3.4 Spectroscopy, Класификација по тип на производи/материјали за тестирање (класификација според ИАРСМ Правилникот Р 15): 17.1 Фармацевтски препарати <i>Classification according to types of products/materials for testing (classification according to IARNM Regulation R 15):</i> 17.1 Pharmaceuticals</p>					
<input type="checkbox"/> фиксен опсег (fixed scope)		<input type="checkbox"/> флексибилен опсег (flexible scope)		<input checked="" type="checkbox"/> фиксен / флексибилен опсег (fixed/flexible scope)	
Напомена: Со „*“ се обележува флексибилниот опсег		Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09): Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09):			
		<input checked="" type="checkbox"/> нови ажурирани верзии на стандарди/ документи new up-date versions of the standards/ documents	<input checked="" type="checkbox"/> нови материјали/производи/предмети и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope	<input type="checkbox"/> нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот new standards/ documents, upon a request by the client	
Bp.	Ознака на стандардната метода, нестандардната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници	Наслов на стандардната метода, нестандардната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници	Подрачје (r) на мерење, тестирање; Неопределеност на резултатите од мерењето (u) (таму каде што е значајно)	Материјали односно производи	ч е с т о т а
No.	Reference to standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals	Title of standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals	Range (r) of measurement, testing; Uncertainty of result of testing (u) (where relevant)	Materials /Products	f r e q u e n c y
1. *	Ph. Eur. Валидирани аналитички методи од производителот *	Монографии и методи пропишани во Европска фармакопеја		Фармацевтски препарати: - Суровини	

		<p>Спецификации и валидирани аналитички методи од документација на производителот на фармацевтските препарати, со примена на следниве техники:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- рН - метрија</li> <li>- Јонометрија</li> <li>- Гравиметрија</li> <li>- Титриметрија</li> <li>- Тест на растворливост (апарат за растворливост)</li> <li>- Тест за распадливост (апарат за распадливост)</li> <li>- UV/VIS спектрофотометрија</li> <li>- Хроматографија на тенок слој (TLC)</li> <li>- Гасна хроматографија (GC/FID/ECD) и Headspace техника</li> <li>- Високо ефикасна течна хроматографија (HPLC/ DAD/FLD/ RID/MS-MS)</li> <li>- Кондуктометрија</li> <li>- Рефрактометрија</li> <li>- Полариметрија</li> <li>- Атомска апсорпциона спектрометрија (AAS)</li> <li>- Инфрацрвена спектроскопија (IR)</li> </ul> <p>Физички и хемиски испитувања (соодветно за препаратот)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Преглед на пакувањето (изглед и податоци на контактено и надворешно пакување)</li> <li>- Изглед (органолептички и анализа на слика)</li> <li>- Бистрина на раствор</li> <li>- Боја на раствор</li> <li>- рН</li> <li>- Концентрација на јони во раствор</li> <li>- Губиток со сушење</li> <li>- Содржина на вода</li> <li>- Остаток по испарување</li> <li>- Сулфатен пепел</li> <li>- Вкупен пепел</li> <li>- Индекс на рефракција</li> <li>- Специфична оптичка ротација</li> <li>- Идентификација</li> <li>- Определување на содржина</li> <li>- Воедначеност на дозирани единици</li> </ul>		<p>- Фармацевтски дозирани форми, пропишани во Ph.Eur 2) *</p>	
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Растворливост на активна компонента</li> <li>- Распадливост на цврсти дозирни форми</li> <li>- Киселински број</li> <li>- Естерски број</li> <li>- Пероксиден број</li> <li>- Хидроксилен број</li> <li>- Јоден број</li> <li>- Сапунификационен број</li> <li>- Несапунливи материи</li> <li>- Спроводливост на вода</li> <li>- Одредување на елементи</li> </ul>			
1.*	<p><i>Ph. Eur.</i> <i>Validated analytical methods from the manufacturer*</i></p>	<p><i>Monographs and methods described in European Pharmacopoeia (Ph.Eur.)</i></p> <p><i>Specifications and validated analytical methods from the manufacturer's documentation of the pharmaceuticals, using the following techniques:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Potentiometric determination of pH</i></li> <li>- <i>Gravimetric techniques</i></li> <li>- <i>Titrimetric techniques</i></li> <li>- <i>Dissolution test (dissolution apparatus)</i></li> <li>- <i>Disintegration test (disintegration apparatus)</i></li> <li>- <i>UV/VIS spectrophotometry</i></li> <li>- <i>Thin layer chromatography (TLC)</i></li> <li>- <i>Gas chromatography GC/FID/ECD) &amp; Headspace</i></li> <li>- <i>High performance liquid chromatography (HPLC/ DAD/FLD/ RID/MS-MS)</i></li> <li>- <i>Conductometry</i></li> <li>- <i>Refractometry</i></li> <li>- <i>Polarimetry</i></li> <li>- <i>AAS spectrometry</i></li> <li>- <i>Infrared (IR)spectrscopy</i></li> </ul> <p><i>Physical and Chemical tests (as appropriate to product)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Examination of packaging (primary and secondary)</i></li> <li>- <i>Appearance (organoleptic and image analysis)</i></li> <li>- <i>Clarity of liquids</i></li> <li>- <i>Colour of liquids</i></li> <li>- <i>Solubility</i></li> <li>- <i>pH</i></li> <li>- <i>Ion concentration</i></li> <li>- <i>Loss on drying</i></li> </ul>		<p><i>Pharmaceuticals:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Raw materials</i></li> <li>- <i>Pharmaceutical dosage forms, as described in Ph.Eur.2) *</i></li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Content of water</li> <li>- Residue on evaporation</li> <li>- Sulphate ash</li> <li>- Total ash</li> <li>- Particle size</li> <li>- Refractive index</li> <li>- Specific optical rotation</li> <li>- Identification</li> <li>- Assay</li> <li>- Uniformity of dosage units</li> <li>- Dissolution of active ingredient</li> <li>- Disintegration of solid dosage forms</li> <li>- Acid value</li> <li>- Ester value</li> <li>- Peroxide value</li> <li>- Hydroxyl value</li> <li>- Iodine value</li> <li>- Saponification value</li> <li>- Unsaponifiable matter</li> <li>- Conductivity of water</li> <li>- Determination of elements</li> </ul>			
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

\*) 1. Дозволено е воведување на нови верзии на стандарди во подрачје кое брзо се развива.

\*) 2. Дозволено е воведување на дополнителни материјали/производи/предмети за тестирање во границите на примена на методот, и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување во рамките на мерниот опсег во границите на примена на методот, на барање на клиентот

Списокот со моменталната состојба на флексибилниот опсег го поседува лабораторијата

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

This is an line copy of the Annex to the accreditation certificate

Директор  
 Director

М-р Слободен Чокревски  
 MSc. Sloboden Chokrevski